様式第六十三の八(一)(第百十四条の十七関係)

| 収入印紙 |
|---|

医療機器製造販売承認申請書

| | | | |
|---|---|---|---|
| 類別 | | | |
| 名称 | 一般的名称 | | |
| | 販売名 | | |
| 使用目的又は効果 | | | |
| 形状、構造及び原理 | | | |
| 原材料 | | | |
| 性能及び安全性に関する規格 | | | |
| 使用方法 | | | |
| 保管方法及び有効期間 | | | |
| 製造方法 | | | |
| 製造販売する品目の製造所 | | 名称 | 登録番号 |
| | | | |
| 備考 | | | |

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年　　月　　日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6　製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。

7　保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。

8　製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

9　法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の5第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。